

Písomná informácia pre používateľa

SERLIFT 50 mg SERLIFT 100 mg filmom obalené tablety

sertralín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Serlift a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Serlift
3. Ako užívať Serlift
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Serlift
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Serlift a na čo sa používa

Serlift obsahuje liečivo sertralín.

Sertralín je jedným zo skupiny liečiv, ktoré sa nazývajú selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (Selective Serotonin Re-uptake Inhibitors, SSRI). Tieto liečivá sa používajú na liečbu depresie a/alebo úzkostných porúch.

Serlift sa môže používať na liečbu:

- depresie a na prevenciu návratu depresie (u dospelých),
- sociálnej úzkostnej poruchy (u dospelých),
- posttraumatickej stresovej poruchy (PTSD) (u dospelých),
- panickej poruchy (u dospelých),
- obsedantno-kompulzívnej poruchy (OCD) (u dospelých, detí a dospievajúcich vo veku 6-17 rokov).

Depresia je klinické ochorenie s príznakmi, ako je pocit smútku, neschopnosť poriadne spať alebo sa tešiť zo života, ako ste sa zvykli.

OCD a panická porucha sú ochorenia spojené s úzkosťou s príznakmi, ako je neustále trápenie sa utkvélými predstavami (posadnutosť), ktoré vás nútia vykonávať opakované rituály (nutkania).

PTSD je stav, ktorý sa môže objaviť po veľmi citovo traumatickom zážitku a má niektoré príznaky, ktoré sú podobné depresii a úzkosti.

Sociálna úzkostná porucha (sociálna fobia) je ochorenie spojené s úzkosťou. Je typická pocitmi intenzívnej úzkosti alebo tiesne pri spoločenských situáciách (napríklad: rozprávanie sa s cudzími ľuďmi, rečenie pred skupinou ľudí, jedenie alebo pitie v prítomnosti iných alebo obava, že by ste sa mohli správať trápne).

Váš lekár rozhodol, že tento liek je vhodný na liečbu vášho ochorenia.

Ak si nie ste istý, prečo ste dostali Serlift, opýtajte sa svojho lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Serlift

Neužívajte Serlift

- ak ste **alergický na sertralín** alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak užívate alebo ste užívali lieky nazývané **inhibítory monoaminoxidázy** (MAO, ako je napr. selegilín, moklobemid) alebo lieky podobné IMAO (ako je napr. linezolid). Ak ukončíte liečbu sertralínom, musíte počkať minimálne jeden týždeň predtým, ako začnete liečbu IMAO. Po ukončení liečby IMAO, musíte počkať minimálne 2 týždne predtým, ako začnete liečbu sertralínom.
- ak užívate ďalšie liečivo nazývané **pimozid** (liečivo na liečbu duševných porúch, ako je napr. psychóza).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Serlift, obráťte sa na svojho lekára, alebo lekárnika.

Lieky nie sú vždy vhodné pre každého. Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako začnete užívať Serlift, ak máte alebo v ste v minulosti mali ktorúkoľvek z nasledovného:

- epilepsia alebo záchvaty v minulosti. Ak máte záchvat (epileptický záchvat), okamžite kontaktujte svojho lekára.
- manicko-depresívne ochorenie (bipolárna porucha) alebo schizofréniu. Ak máte manickú príhodu, okamžite kontaktujte svojho lekára.
- ak máte alebo ste v minulosti mali sebapoškodzujúce alebo samovražedné myšlienky (pozri nižšie – Samovražedné myšlienky a zhoršovanie vašej depresie alebo úzkostnej poruchy).
- sérotonínový syndróm. Tento syndróm sa môže v zriedkavých prípadoch objaviť, ak užívate niektoré lieky v rovnakom čase ako sertralín. (Príznaky pozri v časti 4. Možné vedľajšie účinky). Váš lekár vám povie, či ste mali tento syndrómom v minulosti.
- ak máte nízku hladinu sodíka v krvi, pretože k tomu môže dôjsť v dôsledku liečby Serliftom. Lekárovi tiež musíte povedať, ak užívate určité lieky na vysoký krvný tlak, pretože aj tieto lieky môžu meniť hladinu sodíka vo vašej krvi.
- buďte zvlášť opatrný, ak ste starší človek, pretože sa môže u vás vyskytovať väčšie riziko nízkej hladiny sodíka v krvi (pozri vyššie).
- ochorenie pečene; váš lekár môže rozhodnúť, že budete užívať nižšiu dávku Serliftu.
- cukrovka; hladiny glukózy vo vašej krvi sa môžu zmeniť v dôsledku užívania Serliftu a môže byť potrebné, aby sa dávka vášho lieku na cukrovku upravila.
- ak ste mali poruchy krvácania alebo ste užívali lieky, ktoré zriedňujú krv (napr. kyselina acetylsalicylová alebo warfarín) alebo môžu zvyšovať riziko krvácania, alebo ak ste tehotná (pozri časť „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“).
- ak ste dieťa alebo dospelávajúci mladší ako 18 rokov. Serlift sa má používať iba na liečbu detí a dospelávajúcich vo veku 6 - 17 rokov s obsedantno-kompulzívnu poruchu (OCD). Ak sa liečite na toto ochorenie, váš lekár vás bude chcieť starostlivo sledovať (pozri nižšie – Použitie u detí a dospelávajúcich).
- ak dostávate elektrokonvulzívnu liečbu (ECT).
- ak máte problémy s očami, ako sú napr. niektoré typy glaukómu (zvýšený vnútroočný tlak).
- ak Vám bolo povedané, že máte nezvyčajný elektrokardiogram (EKG), známy ako predĺženie QT intervalu.

Ak vám váš lekár plánuje vykonať vyšetrenie na stanovenie prítomnosti liečiva nazývaného benzodiazepín v moči, povedzte svojmu lekárovi, že užívate sertralín alebo že ste ho užívali pred niekoľkými dňami. Je to kvôli tomu, že tento liek môže ovplyvniť výsledky vyšetrení.

Lieky ako Serlift (takzvané SSRI/SNRI) môžu vyvolať príznaky poruchy sexuálnej funkcie (pozri časť 4). V niektorých prípadoch tieto príznaky pokračovali aj po zastavení liečby.

Nepokoj/akatízia:

Použitie sertralínu sa dávalo do súvislosti s úzkostným nepokojom a potrebou pohybovať sa, často bez schopnosti sedieť alebo stáť v pokoji (akatízia). K tomuto najpravdepodobnejšie dochádza počas prvých niekoľkých týždňov liečby. Zvýšenie dávky môže byť škodlivé, takže ak sa u vás objavia takéto príznaky, povedzte to svojmu lekárovi.

Reakcie z vysadenia:

Vedľajšie účinky súvisiace s ukončením liečby (reakcie z vysadenia) sú časté, zvlášť ak sa liečba ukončí náhle (pozri časť 3 „Ak prestanete užívať Serlift“ a časť 4 „Možné vedľajšie účinky“). Riziko príznakov z vysadenia závisí od dĺžky liečby, dávky a rýchlosti, akou sa dávka znižuje. Všeobecne sú tieto príznaky mierne až stredne závažné. U niektorých pacientov však môžu byť závažné. Obvykle sa objavujú počas prvých niekoľko dní po ukončení liečby. Takéto príznaky väčšinou vymiznú samé od seba a vymiznú do 2 týždňov. U niektorých pacientov môžu trvať dlhšie (2 - 3 mesiace alebo viac). Pri ukončovaní liečby sertralínom sa odporúča znižovať dávku postupne počas niekoľkých týždňov alebo mesiacov a o najlepšom spôsobe ukončenia liečby sa vždy porozprávajte so svojím lekárom.

Samovražedné myšlienky a zhoršovanie vašej depresie alebo úzkostnej poruchy:

Ak máte depresiu a/alebo úzkostné poruchy, môžete mať niekedy sebapoškodzujúce alebo samovražedné myšlienky. Tieto myšlienky sa môžu zosilniť pri prvom užití liekov proti depresii, keďže pri týchto liečivách trvá určitý čas, kým začnú účinkovať, obvykle približne dva týždne, ale niekedy aj dlhšie.

S väčšou pravdepodobnosťou môžete mať takéto myšlienky vtedy, ak:

- ste už v minulosti mali samovražedné alebo sebapoškodzujúce myšlienky,
- ste v **mladom dospelom veku**. Informácie z klinických skúšaní preukázali zvýšené riziko samovražedného správania u dospelých mladších ako 25 rokov so psychiatrickými poruchami, ktorí sa liečili antidepresívami.

Ak budete mať kedykoľvek sebapoškodzujúce alebo samovražedné myšlienky, **okamžite kontaktujte svojho lekára alebo choďte priamo do nemocnice.**

Možno budete považovať za užitočné informovať rodinu alebo blízkeho priateľa o tom, že máte depresiu alebo stavy úzkosti a požiadať ich, aby si prečítali túto písomnú informáciu pre používateľa. Môžete ich požiadať, aby vám povedali, keď si myslia, že sa vaša depresia alebo úzkosť zhoršila alebo keď ich trápia zmeny vo vašom správaní.

Deti a dospievajúci

Sertralín sa za normálnych okolností nesmie požívať na liečbu detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov, s výnimkou pacientov s obsedantno-kompulzívnou poruchou (OCD). U pacientov mladších ako 18 rokov sa vyskytuje zvýšené riziko vedľajších účinkov, ako sú napr. samovražedné pokusy, sebapoškodzujúce a samovražedné myšlienky a nepriateľské správanie (predovšetkým agresivita, odporujúce správanie a hnev), ak sa liečia liekmi z tejto skupiny. Napriek tomu sa váš lekár môže rozhodnúť predpísať Serlift pacientovi mladšiemu ako 18 rokov, ak je to v záujme pacienta. Ak vám váš lekár predpísal Serlift a ste mladší ako 18 rokov a chcete sa o tom porozprávať, obráťte sa, prosím, naňho. Okrem toho informujte svojho lekára, ak sa u vás pri užívaní Serliftu objavia alebo zhoršia niektoré prejavy uvedené vyššie. Dlhodobé údaje o bezpečnosti Serliftu v tejto vekovej skupine, ktoré sa týkajú rastu, dospievania a rozvoja a poznania a správania, zatiaľ nie sú k dispozícii.

Iné lieky a Serlift

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Niektoré lieky môžu ovplyvniť účinok Serliftu a naopak, Serlift môže ovplyvniť účinok iných súbežne užívaných liekov.

Užívanie Serliftu spolu s nasledujúcimi liekmi môže vyvolať závažné vedľajšie účinky:

- lieky nazývané inhibítory monoaminoxidázy (MAO), ako moklobemid (na liečbu depresie), selegilín (na liečbu Parkinsonovej choroby), antibiotikum linezolid a metylénová modrá (na liečbu vysokých hladín methemoglobínu v krvi) Neužívajte Serlift spolu s týmito liekmi.
- lieky na liečbu duševných porúch ako je napr. psychóza (pimozid). Neužívajte Serlift spolu s pimozidom.

Obráťte sa na svojho lekára, ak užívate nasledujúce lieky:

- rastlinné lieky obsahujúce ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*). Účinky ľubovníka bodkovaného môžu trvať 1 - 2 týždne.
- lieky obsahujúce aminokyselinu tryptofán.
- lieky na liečbu silnej bolesti (napr. tramadol).
- lieky používané pri anestézii alebo na liečbu dlhotrvajúcej bolesti (fentanyl, mivakurium a suxametonium).
- lieky na liečbu migrény (napr. sumatriptán).
- liek na riedenie krvi (warfarín).
- lieky na liečbu bolesti/zápalu kĺbov (nesteroidné protizápalové liečivá – NSAID), ako je napr. ibuprofén, kyselina acetylsalicylová.
- lieky na upokojenie (diazepam).
- diuretiká (tiež nazývané „tablety na odvodnenie“, ktoré zvyšujú vylučovanie moču).
- lieky na liečbu epilepsie (fentyoín, fenobarbital, karbamazepín).
- lieky na liečbu cukrovky (tolbutamid).
- lieky na liečbu nadmerného obsahu žalúdočnej kyseliny a vredov (cimetidín, omeprazol, lanzoprazol, pantoprazol, rabeprazol).
- lieky na liečbu mánie a depresie (lítium).-
- iné lieky na liečbu depresie (ako je napr. amitriptylín, nortriptylín, nefazodón, fluoxetín, fluvoxamín).
- lieky na liečbu schizofrénie a iných duševných porúch (ako napr. perfenazín, levomepromazín a olanzapín).
- lieky používané na liečbu vysokého krvného tlaku, bolesti hrudníka alebo na regulovanie rýchlosti a rytmu srdca (ako napr. verapamil, diltiazem, flekainid, propafenón).
- lieky používané na liečbu bakteriálnych infekcií (napr. rifampicín, klaritromycín, telitromycín, erytromycín).
- lieky používané na liečbu hubových infekcií (ako napr. ketokonazol, itraconazol, posakonazol, vorikonazol, flukonazol).
- liek používaný na liečbu HIV/AIDS a hepatitídy C (inhibítory proteázy, ako napr. ritonavir, telaprevir).
- lieky používané na predchádzanie nevoľnosti a vracaniu po operácii alebo po chemoterapii (aprepitant).
- Lieky, ktoré sú známe tým, že zvyšujú riziko zmien elektrickej aktivity srdca (napr. niektoré antipsychotiká a antibiotiká).
- metamizol, liek používaný na liečbu bolesti a horúčky.

Serlift a jedlo, nápoje a alkohol

Serlift sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Počas užívania Serliftu sa má predísť konzumácii alkoholu.

Sertralín sa nemá užívať v kombinácii s grapefruitovou šťavou, pretože tá môže zvýšiť hladinu sertralínu vo vašom tele.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poradte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Bezpečnosť sertralínu u tehotných žien nebola úplne stanovená. Sertralín vám podajú v tehotenstve len v prípade, ak váš lekár zväží, že prínos pre vás je väčší ako akékoľvek možné riziko pre vyvíjajúce sa dieťa. Ak ste žena, ktorá môže mať deti, počas užívania sertralínu musíte používať spoľahlivú metódu antikoncepcie (ako sú napr. antikoncepcné tablety).

Ak užívate Serlift ku koncu tehotenstva, môže dôjsť k zvýšenému riziku silného vaginálneho krvácania krátko po pôrode, najmä ak ste v minulosti mali krvácavé poruchy. Váš lekár alebo pôrodná asistentka majú byť informovaní, že užívate Serlift, aby vám mohli poradiť.

Uistite sa, či Váš lekár vie, že užívate, že užívate Serlift. Ak sa lieky ako Serlift užívajú počas tehotenstva, najmä počas posledných troch mesiacov, môžu u novorodencov zvýšiť riziko vzniku vážneho stavu, nazývaného perzistujúca pľúcna hypertenzia novorodencov, ktorá spôsobuje zrýchlenie dychu a zmodranie dieťaťa. Tieto príznaky sa obyčajne objavia počas prvých 24 hodín života dieťaťa. Ak spozorujete tieto príznaky u Vášho dieťaťa, okamžite informujte svojho lekára.

U vášho novorodenca sa môžu objaviť tiež ďalšie stavy, ktoré sa zvyčajne objavia počas prvých 24 hodín po pôrode. Príznaky zahŕňajú:

- ťažkosti s dýchaním,
- modrú pokožku alebo príliš horúcu alebo chladnú pokožku,
- modré pery,
- vracanie alebo nesprávne kŕmenie,
- pocit veľkej únavy, neschopnosť spať alebo nadmerný plač,
- stuhnuté alebo nehybné svaly,
- tras, nepokoj alebo kŕče,
- zvýšené reakcie reflexov,
- podráždenosť,
- nízku hladinu cukru v krvi.

Ak sa u vášho dieťaťa po pôrode objaví ktorýkoľvek z týchto príznakov alebo máte obavy o zdravie vášho dieťaťa, kontaktujte svojho lekára alebo pôrodnú asistentku, ktorí vám budú schopní poradiť.

Existuje dôkaz, že sertralín prechádza do ľudského materského mlieka. Sertralín sa má používať u dojčiacich žien len vtedy, ak lekár zváži, že prínos prevýši akékoľvek možné riziko pre dieťa.

V skúšaníach u zvierat môžu niektoré liečivá ako sertralín znižovať kvalitu spermií. Teoreticky to môže ovplyvniť plodnosť, ale vplyv na plodnosť ľudí sa doteraz nepozoroval.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Liečivá účinkujúce na myseľ, ako napr. je sertralín, môžu ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Nesmiete preto viesť vozidlá ani obsluhovať stroje, pokiaľ neviete, ako tento liek ovplyvňuje vašu schopnosť vykonávať tieto činnosti.

SERLIFT obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v kapsuly, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Serlift

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Serlift sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.
Svoj liek užívajte jedenkrát denne, buď ráno alebo večer.

Odporúčaná dávka je:

Dospelí:

Depresia a obsedantno-kompulzívna porucha:

Zvyčajná účinná dávka pri depresii a OCD je 50 mg/deň. Denná dávka sa môže zvyšovať postupne po 50 mg a v intervale aspoň jedného týždňa počas obdobia niekoľkých týždňov. Maximálna odporúčaná dávka je 200 mg/deň.

Panickej porucha, sociálna úzkostná porucha a posttraumatická stresová porucha:

Pri panickej poruche, sociálnej úzkostnej poruche a posttraumatickej stresovej poruche má liečba začať dávkou 25 mg/deň a po prvom týždni sa má zvýšiť na 50 mg/deň.

Denná dávka sa potom môže postupne zvyšovať po 50 mg počas obdobia niekoľkých týždňov. Maximálna odporúčaná dávka je 200 mg/deň.

Deti a dospievajúci:

Serlift sa môže používať len na liečbu detí a dospievajúcich s OCD vo veku 6 - 17 rokov.

Obsedantno-kompulzívna porucha:

Deti vo veku 6 až 12 rokov: odporúčaná začiatková dávka 25 mg denne.

Po prvom týždni vám ju lekár môže zvýšiť na 50 mg denne. Maximálna dávka je 200 mg denne.

Dospievajúci vo veku 13 až 17 rokov: odporúčaná začiatková dávka 50 mg denne. Maximálna dávka je 200 mg denne.

Ak máte problémy s pečeňou alebo obličkami, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi a dodržiavajte pokyny lekára.

Spôsob podávania:

Serlift tablety sa môžu užívať s jedlom alebo bez jedla.

Váš liek užívajte jedenkrát denne, buď ráno alebo večer.

Váš lekár vám poradí, ako dlho sa má liek užívať. Bude to závisieť od typu vášho ochorenia a toho, ako dobre budete odpovedať na liečbu. Môže trvať niekoľko týždňov, kým sa vaše príznaky začnú zlepšovať. Liečba depresie má zvyčajne pokračovať ešte 6 mesiacov po zlepšení.

Ak užijete viac Serliftu, ako máte

Ak náhodou užijete príliš veľa Serliftu, okamžite kontaktujte svojho lekára alebo choďte na pohotovosť do najbližšej nemocnice. Vždy si so sebou vezmite označené balenie lieku, či už obsahuje alebo neobsahuje zvyšné tablety.

Príznaky predávkovania môžu zahŕňať ospalosť, nevoľnosť a vracanie, rýchly tlkot srdca, tras, nepokoj, závraty a v zriedkavých prípadoch bezvedomie.

Ak zabudnete užiť Serlift

Ak zabudnete užiť dávku, neužívajte vynechanú dávku. Jednoducho užite nasledujúcu dávku v správnom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Serlift

Neprestaňte užívať Serlift, pokiaľ vám to nepovie váš lekár. Predtým, ako úplne prestanete užívať tento liek, bude váš lekár chcieť postupne znižovať vašu dávku Serliftu počas niekoľkých týždňov. Ak liečbu ukončíte náhle, môže to u vás vyvolať vedľajšie účinky, ako je napr. závrat, znecitlivenie, poruchy spánku, nepokoj alebo úzkosť, bolesť hlavy, nevoľnosť, vracanie a tras. Ak sa u vás objaví ktorýkoľvek z týchto vedľajších účinkov alebo akékoľvek iné vedľajšie účinky, ak prestanete užívať Serlift, porozprávajte sa, prosím, so svojím lekárom.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejším vedľajším účinkom je nevoľnosť. Vedľajšie účinky závisia od dávky a často vymiznú alebo sa zmiernia pri pokračovaní v liečbe.

Svojmu lekárovi okamžite povedzte:

Ak sa u vás po užití tohto lieku objaví ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov, tieto príznaky môžu byť závažné:

- ak sa u vás objaví bolestivá kožná vyrážka, ktorá spôsobuje tvorbu pľuzgierikov (multiformný erytém), táto môže postihnúť ústa a jazyk. Môže ísť o znaky ochorenia známeho ako Stevensovov-Johnsonov syndróm alebo toxická epidermálna nekrolýza (TEN). Váš lekár v takýchto prípadoch vašu liečbu ukončí.
- alergická reakcia alebo alergia, ktorá môže zahŕňať príznaky, ako je napr. svrbivá kožná vyrážka, ťažkosti pri dýchaní, sipot, opuch očných viečok, tváre a pier.
- ak sa u vás objaví nepokoj, zmätenosť, hnačka, vysoká teplota a vysoký krvný tlak, nadmerné potenie a rýchly tlkot srdca. Toto sú príznaky sérotonínového syndrómu. V zriedkavých prípadoch sa tento syndróm môže objaviť, ak užívate určité lieky v rovnakom čase ako sertralín. Váš lekár bude možno chcieť ukončiť vašu liečbu.
- ak vám zožltne koža a oči, čo môže svedčiť o poškodení pečene.
- ak sa u vás objavia príznaky depresie spolu so sebaškodujúcimi a samovražednými myšlienkami (suicidálne myšlienky).
- ak začnete pociťovať nepokoj a neviete ticho sedieť alebo stáť po tom, ako začnete užívať Serlift. Ak začnete pociťovať nepokoj, musíte to povedať svojmu lekárovi.
- ak máte záchvat (epileptický záchvat).
- ak máte manickú príhodu (pozri časť 2. "Upozornenia a opatrenia").

V klinických štúdiách u dospelých sa pozorovali nasledujúce vedľajšie účinky.

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- nespavosť,
- závrat,
- ospalosť,
- bolesť hlavy,
- hnačka,
- nevoľnosť,
- sucho v ústach,
- zlyhanie ejakulácie,
- únava.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- bolesť hrdla, nechutenstvo, zvýšená chuť do jedla,
- depresia, zvláštne pocity, nočná mora, úzkosť, nepokoj, nervozita, pokles pohlavnej túžby, škripanie zubov,
- znížená citlivosť na dotyk a brnenie v prstoch, tras, napätie vo svaloch, zmeny chuti, nedostatok pozornosti,
- porucha videnia, zvonenie v ušiach,
- búšenie srdca, návaly, zívanie,
- bolesť brucha, vracanie, zápcha, žalúdočná nevoľnosť, plynatosť,

- vyrážka, nadmerné potenie, bolesť svalov, porucha sexuálnej činnosti, ťažkosti s dosiahnutím erekcie, bolesť hrudníka,
- bolesť kĺbov,
- nevoľnosť.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- prechladnutie horných dýchacích ciest, nádcha,
- precitlivenosť,
- nízka hladina hormónov štítnej žľazy,
- halucinácie, pocit veľkého šťastia, otupenosť, nezvyčajné myslenie, agresivita,
- kŕč, mimovoľné sťahy svalov, porucha koordinácie, zvýšená pohyblivosť, strata pamäti, znížená citlivosť, porucha reči, závrat pri vstávaní, strata vedomia, migréna,
- rozšírené zrenice,
- bolesť ucha, rýchla srdcová činnosť, vysoký krvný tlak, sčervenanie pokožky,
- ťažkosti s dýchaním, možný sipot, dýchavičnosť, krvácanie z nosa,
- zápal pažeráka, sťažené prehĺtanie, hemoroidy, nadmerné vylučovanie slín, ochorenie jazyka, grganie,
- opuch očí, fialové škvrny na koži, opuch tváre, vypadávanie vlasov, studený pot, suchá koža, žihľavka, svrbenie,
- zápal kostí a kĺbov, svalová slabosť, bolesť chrbta, svalové zášklby,
- nočné močenie, neschopnosť močiť, nadmerné močenie, časté močenie, problémy s močením, neschopnosť udržať moč,
- krvácanie z pošvy, porucha sexuálnej činnosti, porucha sexuálnej činnosti u žien, nepravidelná menštruácia, opuch nôh, zimnica, horúčka, slabosť, smäd, zvýšenie hladín pečeneových enzýmov, úbytok telesnej hmotnosti, zvýšenie telesnej hmotnosti.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- črevné problémy, infekcia ucha, rakovina, zdurené uzliny, vysoká hladina cholesterolu, nízka hladina cukru v krvi,
- telesné príznaky v dôsledku stresu alebo emócií, lieková závislosť, duševná porucha, paranoja, samovražedné myšlienky, námesačnosť, predčasná ejakulácia,
- ťažká alergická reakcia,
- kóma, nezvyčajné pohyby, ťažkosti pri pohybe, zvýšená citlivosť, porucha zmyslov,
- škvrny pred očami, glaukóm (zelený zákal), dvojité videnie, oko citlivé na svetlo, krv v oku, nerovnomerná veľkosť zreníc, poruchy videnia, problémy so slzením,
- problematická kontrola hladín cukru v krvi (cukrovka),
- srdcový infarkt, spomalená srdcová činnosť, srdcové problémy, nedokrvnenie rúk a nôh, kŕč hlasiviek, rýchle dýchanie, pomalé dýchanie, ťažkosti pri rozprávaní, štikútanie,
- krv v stolici, zápal v ústach, vriedky na jazyku, zubný kaz, zápal jazyka, vriedky v ústach, porucha funkcie pečene,
- pľuzgiere na koži, vyrážky vo vlasovej časti hlavy, porucha štruktúry vlasov, nezvyčajný zápach pokožky, porucha kostí,
- znížené množstvo vylúčeného moču, neistota pri močení, krv v moči
- rozsiahle krvácanie z pošvy, sucho v oblasti pošvy, červený bolestivý penis a predkožka, výtok z pohlavných orgánov, dlhotrvajúca erekcia, výtok z prsníkov,
- pruh, znížená znášateľnosť liekov, ťažkosti pri chôdzi, nezvyčajné hodnoty sperma, zvýšenie hladín cholesterolu v krvi, úraz, rozšírenie ciev.
- **Počas liečby sertralínom alebo krátko po vysadení liečby sa hlásili prípady samovražedných myšlienok a samovražedného správania (pozri časť 2.)**

Neznáme (z dostupných údajov):

- čiastočná strata zraku,
- zápal hrubého čreva (spôsobujúci hnačku),
- silné vaginálne krvácanie krátko po pôrode (popôrodné krvácanie), viac informácií nájdete v časti 2 „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“.

- **Po uvedení sertralínu na trh boli hlásené nasledujúce vedľajšie účinky:**

- pokles počtu bielych krviniek, pokles počtu krvných doštičiek, endokrinné poruchy, nízka hladina soli v krvi, zvýšené hladiny cukru v krvi,
- desivé nezvyčajné sny, samovražedné správanie,
- problémy s pohybom svalov (ako napr. nadmerné pohyby, napätie vo svaloch, ťažkosti pri chôdzi a stuhnutosť, kŕče a nedobrovoľné pohyby svalov), náhla silná bolesť hlavy (ktorá môže byť príznakom závažného stavu známeho ako syndróm reverzibilnej mozgovej vazokonstrikcie (Reversible Cerebral Vasoconstriction Syndrome, RCVS)),
- porucha videnia, nerovnako veľké zrenice, problémy s krvácaním (ako napr. žalúdočné krvácanie), postupujúce zjazvenie pľúcneho tkaniva (intersticiálne pľúcne ochorenie), zápal podžalúdkovej žľazy, závažné problémy s funkciou pečene, žltá koža a oči (žltáčka),
- opuch kože, reakcia kože na slnko, svalové kŕče, zväčšenie prsníkov, problémy so zrážaním krvi, nezvyčajné laboratórne testy, nočné pomočovanie,
- závrat, mdloby alebo neprijemné pocity na hrudníku, ktoré by mohli byť príznakmi zmien elektrickej aktivity (viditeľné na EKG) alebo nezvyčajný rytmus srdca.

Vedľajšie účinky u detí a dospelých

V klinických skúšaní u detí a dospelých boli vedľajšie účinky zvyčajne podobné ako u dospelých (pozri vyššie). Najčastejšie vedľajšie účinky u detí a dospelých boli bolesť hlavy, nespavosť, hnačka a nevoľnosť.

Príznaky, ktoré sa môžu objaviť po vysadení liečby

Ak náhle prestanete užívať tento liek, môžu sa u vás objaviť vedľajšie účinky, ako sú závrat, znečítlivenie, poruchy spánku, nepokoj alebo úzkosť, bolesti hlavy, nevoľnosť, vracanie a tras (pozri časť 3. „Ak prestanete užívať Serlift“).

U pacientov užívajúcich tento typ liečiv sa pozorovalo zvýšené riziko zlomenín kostí.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Serlift

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Serlift obsahuje

- Liečivo je sertralín. Jedna filmom obalená tableta obsahuje 50 mg alebo 100 mg sertralínu ako sertralíniumchlorid.
- Ďalšie zložky sú: mikrokryštalická celulóza, dihydrát fosforečnanu vápenatého, sodná soľ karboxymetylškorbú, hyprolóza, stearát horečnatý, čistená voda, filmotvorná sústava biela Opadry OY-S-58910

Ako vyzerá Serlift a obsah balenia

Serlift 50 mg: biele podlhovasté filmom obalené tablety s označením „50“ na jednej strane a s deliacou ryhou na druhej strane.

Serlift 100 mg: biele podlhovasté filmom obalené tablety s označením „100“ na jednej strane a s deliacou ryhou na druhej strane.

Serlift je dostupný v blistrových baleniach obsahujúcich 30 alebo 100 filmom obalených tabliet. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Adamed Czech Republic s.r.o.

Thámová 137/16

186 00 Praha 8 - Karlín

Česká republika

Výrobca

Alkaloida Chemical Company Zrt.

4400 Tiszavasvári

Kabay János u. 29

Maďarsko

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87

2132JH Hoofddorp

Holandsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2021.